**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**"Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376**

**”Zāļu reģistrēšanas kārtība””**

 **(anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekts "Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” izstrādāts saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Farmācijas likuma 5. panta 3. punkts paredz deleģējumu Ministru kabinetam noteikt zāļu reģistrēšanas kārtību, un to regulē Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (*turpmāk - MK noteikumi Nr. 376*).Zāļu reģistrācijas, pārreģistrācijas un izmaiņu izskatīšanas procedūras nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm, savstarpējā atzīšanas procedūrā (turpmāk – MRP) un decentralizētajā procedūrā (turpmāk -DC) reģistrētajām zālēm un centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm ir noteiktas:1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV" \t "_blank) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (ar grozījumiem) (*turpmāk - Direktīva 2001/83*),2) Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulā Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (grozīta ar Komisijas 2012. gada 3. augusta Regulu Nr. 712/2012, ar kuru groza Regulu Nr. 1234/2008), (*turpmāk - Regula 1234/2008*) (I, II, IIA, IV un V. nodaļa) un Regulā 1234/2008 (4. pants) norādītajās pamatnostādnēs - Komisijas 2013. gada 16. maija pamatnostādnes Nr. 2013/C 223/01, kurās ir sīka informācija par dažādām izmaiņu kategorijām, par Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos II, II a, III un IV nodaļā izklāstīto procedūru norisi, kā arī par dokumentiem, kas iesniedzami saskaņā ar šim procedūrām (*turpmāk - Komisijas pamatnostādnes 2013/C 223/01)*, kuru aktuālā redakcija latviešu valodā ir pieejama EK tīmekļa vietnē: (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2\_en; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c\_2013\_2008/c\_2013\_2008\_pdf/c\_2013\_2804\_lv.pdf).Savukārt Zāļu valsts aģentūras pienākums izpildīt Regulā 1234/2008 noteiktās kompetentās iestādes pienākumus ir noteikts Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumos Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”.Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un/vai marķējuma teksta tulkojums ir izmaiņu sastāvdaļa, un zāļu apraksti, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksti ir pieejami Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)), saglabājot zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta galvenē vai kājenē reģistrācijas apliecības īpašnieka norādīto identifikatoru (piemēram, izmaiņu procedūras numuru).***1) Izslēgt no MK noteikumiem Nr. 376 normas, kas regulē nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu izmaiņu izskatīšanas kārtību, jo to regulē Regula 1234/2008.***Tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr. 376 par izmaiņu izskatīšanu reģistrētajās zālēs rada tiesību normu nepareizas interpretācijas risku, jo nosaka regulējumu par izmaiņu izskatīšanu I A, I B, II tipa izmaiņām un reģistrācijas paplašināšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm, ko regulē Regula 1234/2008 (IIA, IV nodaļa un I, II, III, IV un V pielikums) un Komisijas pamatnostādnes 2013/C 223/01.Lai izslēgtu risku nepareizai tiesību normu interpretācijai, regulējums MK noteikumos Nr. 376 tiek precizēts (*attiecas uz MK noteikumu Nr. 376 11., 11.5, 76., 77., 78., 79., 80. un 81. punktu, VIII. un IX. nodaļu un 7., 7.1 un 8. pielikumu*), konkretizējot lēmumu veidus izmaiņu izskatīšanā atbilstoši kārtībai, kāda noteikta Regulā 1234/2008. Tasatrisina problēmsituāciju (Noteikumu projekta 1., 4., 7., 9. un 32. punkts).***2) Noteikt zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas atteikšanas kritērijus un konkretizēt zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas gadījumā iesniedzamos datus.***a) Tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr. 376 par zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņu (attiecas uz gadījumiem, kad zāļu reģistrācijas īpašnieks nav viena un tā pati persona) ir neskaidrs, jo nav definēti zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas atteikšanas kritēriji. Pašreizējais regulējums MK noteikumos Nr. 376 (82. un 83. punkts) nosaka zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņai iesniedzamos dokumentus, bet nenosaka kritērijus zāļu reģistrācijas īpašnieka atteikšanas gadījumam, un Regula 1234/2008 (1. panta 2. punkts) šo jautājumu neregulē.Nosakot zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas atteikšanas kritērijus, procedūra zāļu reģistrācijas maiņas atteikuma gadījumā kļūst skaidrāka un precīzāka, grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju (Noteikumu projekta 11. punkts).b) Tiesiskais regulējums MK noteikumos Nr. 376 (82. punkts), kas nosaka iesniedzamos datus zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas gadījumā, tiek konkretizēts, samazinot administratīvo slogu un atceļot prasību papildus iesniegumam sniegt dokumentu, kas apliecina reģistrācijas īpašnieka maiņu. Lai veicinātu informācijas apmaiņu piemēram, farmakovigilances, no reģistrācijas īpašnieka tiek prasīta papildus kontaktinformācija - elektroniskā pasta adrese. Grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju (Noteikumu projekta 10. punkts).***3) Konkretizēt procedūras****a)****Konkretizēt primārās ekspertīzes mērķi un procedūras izpildes laiku*** *zāļu reģistrēšanas, pārreģistrēšanas un izmaiņu iesnieguma izskatīšanā saskaņā ar Komisijas pamatnostādnēm 2013/C 223/01 un vienošanos Eiropas Savienības Zāļu aģentūru vadītāju (The Heads of Medicines Agency) tīklā (<http://www.hma.eu>) un Savstarpējās atzīšanas procedūras (turpmāk - MRP) un decentralizētās procedūras (turpmāk - DCP) Koordinācijas darba grupas (CMDh) ietvarā (*http://www.hma.eu/cmdh.html) (Noteikumuprojekta 16. un 17. punkts).*i)**Noteikt primārās ekspertīzes laiku / dienas Regulā 1234/2008 minētā “iepriekšējā apstiprinājuma procedūrā” paziņojuma izskatīšanā par nelielām I B tipa un iesnieguma izskatīšanā par nozīmīgām II tipa izmaiņām.*Regulējums MK noteikumos Nr. 376 un Regulā 1234/2008 nekonkretizē, cik ilgā laikā kompetentā iestāde izskata sākotnējā jeb primārā ekspertīze paziņojumu par nelielām I B tipa izmaiņām un iesniegumu par nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas minēts Regulas 1234/2008 9. panta 1. punktā, 10. panta 1. punktā, 13. b panta 1. punktā un 13. c panta 1. punktā, apstiprinot tā derīgumu. Līdz ar to procedūra nav skaidra.Komisijas pamatnostādnēs 2013/C 223/01 ir noteikts, ka MRP un DCP reģistrētajām zālēm 7 kalendāro dienu laikā atsauces dalībvalsts izskata paziņojumu par nelielām I B tipa izmaiņām pirms novērtēšanas procedūras sākšanas, pārbaudot, vai ierosinātās izmaiņas var uzskatīt par nelielām IB tipa izmaiņām un vai paziņojumā sniegtā informācija ir patiesa un pilnīga (<http://www.hma.eu/96.html>; file://vnozare.pri/vm/Redirect\_profiles/imaca/My%20Documents/2017/projekti/MK\_376/uz%20VSS/CMDh\_294\_2013\_Rev23\_2016\_07\_-\_Chapter\_4\_clean.pdf). Vienotas pieejas nodrošināšanai tas būtu attiecināms arī uz iesnieguma izskatīšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm. Iesaistītā dalībvalsts primāro ekspertīzi uzsāk pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu.Savukārt par II tipa izmaiņām MRP un DCP Koordinācijas darba grupa *(CMDh)* ir vienojusies, ka primārās ekspertīzes laiku nosaka atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde un tā notiek 14 dienu laikā (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\_Medicines/CMD\_h\_/procedural\_guidance/Variations/CMDh\_295\_2013\_Rev22\_2016\_07\_-\_Chapter\_5\_clean.pdf.).Lai padarītu tiesību normas skaidrākas un veicinātu Regulā 1234/2008 noteiktās procedūras īstenošanu, regulējumā MK noteikumos Nr. 376 (86. punkts) tiek konkretizēts primārās ekspertīzes laiks:- 7 dienas iesnieguma/paziņojuma izskatīšanai par I B izmaiņām,- 14 dienas iesnieguma izskatīšanai par II tipa izmaiņām.Līdz ar to grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo situāciju (Noteikumu projekta 17. punkts - *attiecībā uz MK noteikumu 86.1.4., 86.1.5., 86.1.6. un 86.1.7. apakšpunktu*).*ii) Noteikt primārās ekspertīzes laiku /dienas līdz 14 dienām pārreģistrācijas iesnieguma izskatīšanā pašreizējo 10 dienu vietā.*- Regulējums MK noteikumos Nr. 376 (86.1.3. apakšpunkts) nosaka 10 dienu ilgu primārās ekspertīzes laiku zāļu pārreģistrācijas iesnieguma izskatīšanai, kas atšķiras no *MRP un DCP Koordinācijas darba grupa (CMDh) nolemtā. MRP un DCP Koordinācijas darba grupa* ir vienojusies par vienotu 14 dienu laiku primārai ekspertīzei, apstiprinot iesnieguma derīgumu MRP un DCP procedūrā reģistrētām zālēm (<http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_295_2013_Rev22_2016_07_-_Chapter_5_tracked.pdf>.), un vienotas pieejas nodrošināšanai tas būtu attiecināms arī uz zāļu pārreģistrācijas iesnieguma izskatīšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm.Lai harmonizētu prasības ar citām dalībvalstīm, MK noteikumos Nr. 376 (86.1. apakšpunkts) tiek konkretizēts primārās ekspertīzes laiks pārreģistrācijas iesniegumam, un tas atrisina šo situāciju (Noteikumu projekta 17. punkts - *attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 86.1.2. un 86.1.3. apakšpunktu*).*iii) Samazināt primārās ekspertīzes laiku zāļu reģistrācijas iesnieguma izskatīšanā MRP un DCP reģistrētajām zālēm līdz 14 dienām pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu saņemšanas līdzšinējo 30 dienu vietā.*- Regulējums MK noteikumos Nr. 376 (86.1.1. apakšpunkts) nosaka 30 dienu ilgu primārās ekspertīzes laiku iesnieguma derīguma apstiprināšanai primārajā ekspertīzē. Savukārt *MRP un DCP Koordinācijas darba grupa (CMDh)* ir vienojusies par vienotu 14 dienu laiku primārajai ekspertīzei MRP un DCP reģistrētajām zālēm (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\_Medicines/CMD\_h\_/procedural\_guidance/Application\_for\_MA/CMDh\_068\_1996\_Rev10\_2013\_04\_cl.pdf). Iesaistītā dalībvalsts primāro ekspertīzi uzsāk pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu.Lai harmonizētu prasības ar citām dalībvalstīm, MK noteikumos Nr. 376 (86. punkts) tiek konkretizēts primārās ekspertīzes laiks zāļu reģistrācijas iesnieguma izskatīšanā MRP un DCP reģistrētajām zālēm, un tas atrisina šo situāciju (Noteikumu projekta 17. punkts - *attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 86.1.2. apakšpunktu*).*b) Konkretizēt procedūru dokumentu izskatīšanā*- MK noteikumu Nr. 376 86.2., 97.2.1. un 98.2. apakšpunkta norma rada nepareizu izpratni par zāļu reģistrācijas dokumentācijas novērtēšanas izpildes laiku, 86.2. apakšpunktā norma paredz uzsākt ekspertīzi un 97.2.1. un 98.2. apakšpunkta norma paredz uzsākt novērtējuma ziņojuma sagatavošanu pēc reģistrācijas iesnieguma saņemšanas, nevis pēc MK noteikumu Nr. 376 prasībām atbilstoša reģistrācijas iesnieguma saņemšanas, kas tiek noteikts primārajā ekspertīzē. Attiecīgās procedūras izpilde tiek uzsākta attiecīgi pēc MK noteikumu Nr. 376 prasībām atbilstoša iesnieguma *(“valid application”)* saņemšanas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 17. panta 1. punkta un 28. panta 2. un 3. punktu. Konkretizējot MK noteikumu Nr. 376 86.2., 97.2.1. un 98.2. apakšpunkta normu, regulējums tiek paradīts skaidrāks, un ir nodrošināta lielāka atbilstība Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV" \t "_blank) 17. panta 1. punktam un 28. panta 2. un 3. punktam.Grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo problēmsituāciju (Noteikumu projekta 18., 22. un 24. punkts).- MK noteikumu Nr. 376 97.2.1. un 98.2. apakšpunkta un 99. punkta norma nerunā par administratīvo aktu, bet par novērtējuma ziņojuma kā arī par zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas projekta sagatavošanu, kas nav uzskatāma par administratīvo aktu Administratīvā procesa likuma izpratnē, jo šajā procesā netiek sagatavots gala lēmums par zāļu reģistrāciju, bet gan tiek sniegta Zāļu valsts aģentūras rīcībā esoša informācija par zālēm. Līdz ar to atsauce uz Administratīvā procesa likumu MK noteikumu Nr. 376 97.2.1. un 98.2. apakšpunktā un 99. punktā ir nevajadzīga, jo var radīt nepareizu tiesību normas piemērošanu. Procedūras izpildi regulē Direktīvas 2001/83 28. panta 2, 3. un 4. punkta norma.Konkretizējot regulējumu MK noteikumu Nr. 376 97.2.1. un 98.2. apakšpunktā un 99. punktā, tiek atrisināta minētā problēmsituācija (Noteikumu projekta 22., 24. un 25. punkts).*c) Konkretizēt reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja pienākumus*- MK noteikumu Nr. 376 97.1.2. un 98.1.2. apakšpunkta norma uzliek pienākumu reģistrācijas iesnieguma iesniedzējam pieprasīt kompetentajai iestādei sagatavot novērtējuma ziņojumu noteiktā laika periodā un lūgt to nosūtīt viņam un citu valstu kompetentajām iestādēm, kas nav noteikts regulējumā Direktīvā 2001/83 (28. panta 2. un 3. punkts). Direktīvas 2001/83 28. panta 2. un 3. punkta norma nosaka kompetentajai iestādes pienākumu sagatavot novērtējuma ziņojumu un nosūtīt to reģistrācijas iesnieguma iesniedzējam un attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas ir noteikts atbilstoši MK noteikumu Nr. 461 97.2.2. un 98.2. apakšpunktā.Līdz ar to MK noteikumu Nr. 376 97.1.2. un 98.1.2. apakšpunkta normu tiek konkretizēta saskaņā ar Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV" \t "_blank) 28. panta 2. un 3. punkta normu. Grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo problēmas situāciju (Noteikumu projekta 21. un 23. punkts).*d)**Konkretizēt paziņošanas kārtību par izmaiņām zāļu reģistrētajās zālēs, izslēdzot prasību Zāļu valsts aģentūrai publicēt savā tīmekļa vietnē lēmumus par izmaiņu apstiprināšanu*-Regulējums MK noteikumu Nr. 376 122.1. apakšpunkta norma nosaka Zāļu valsts aģentūrai pienākumu publicēt tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) aģentūras lēmumus par izmaiņu apstiprināšanu, kas rada Zāļu valsts aģentūrai nevajadzīgu administratīvo slogu. Šādu prasību neparedz arī Direktīvas 2001/83 125. panta norma, kas nosaka kompetentās iestādes pienākumu publiskot tikai lēmumus par zāļu reģistrācijas piešķiršanu un anulēšanu, bet ne lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu.Ņemot vērā iepriekš minēto, regulējums MK noteikumos Nr. 376 tiek konkretizēts, nodrošinātu lielāku atbilstību Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV" \t "_blank) 125. panta normai (Noteikumu projekta 28. punkts).Regulējums MK noteikumos Nr. 376 nenosaka kārtību, kādā kompetentā iestāde paziņo par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu.Kompetentās iestādes pienākums informēt par apstiprinātajām vai noraidītajām izmaiņām ir noteikts Regulas 1234/2008 11. un 13.e pantā. Savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā to izpilda atsauces valsts kompetentā iestāde, savukārt nacionālā procedūrā reģistrētajām zālēm valsts kompetentā iestāde.Tā kā Paziņošanas likuma 11. panta pirmās daļas 1. punkts nosaka, ka dokumentu publiski paziņo, ja tas ir lietderīgi resursu izlietojuma vai steidzamības dēļ un dokuments skar individuāli nenoteiktu adresātu loku. 11. panta trešās daļas norma nosaka, ka iestāde dokumentu paziņo ar publikāciju savā tīmekļa vietnē ārējos normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos un kārtībā, un ņemot vērā iepriekšminēto un Regulas 1234/2008 11. pantu un 13.e pantu, MK noteikumos Nr. 376 tiek noteikta detalizētāka paziņošanas kārtība.Turpmāk, Zāļu valsts aģentūra lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kā arī decentralizētā procedūrā un savstarpējā atzīšanas procedūrā reģistrētām zālēm, kur Latvija ir atsauces dalībvalsts, reģistrācijas apliecības īpašniekam paziņos, publicējot informāciju Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/%22%20%5Ct%20%22_blank). Savukārt gadījumos, kad Zāļu valsts aģentūra noraidīs izmaiņas augstāk minētajās procedūrās, tā papildus publicētajai informācijai nosūtīs zāļu reģistrācijas īpašniekam pamatojumu par izmaiņu noraidīšanu atbilstoši Regulas 1234/2008 11. panta 1. punkta b) apakšpunktam un 13.e panta b) apakšpunktam (Noteikumu projekta 28. punkts).Savukārt zāļu reģistrācijas īpašnieki (viņu pārstāvji) informāciju par izmaiņu apstiprināšanu DCP un MRP procedūrā reģistrētām zālēm, kur Latvija ir iesaistītā dalībvalsts, var uzzināt, skatoties informāciju Zāļu valsts aģentūras informatīvajā sistēmā (ZVAIS), kur būs redzams, kad procedūra ir pabeigta, jo šajā sistēmā ir redzams izmaiņu statuss (*maksa par minētās informācijas saņemšanu no Zāļu valsts aģentūras informatīvajā sistēmas (ZVAIS) netiks paredzēta).**e) Konkretizēt zāļu reģistrācijas, pārreģistrācijas un izmaiņu apstiprināšanas iesnieguma iesniegšanas kārtību.*Regulējums MK noteikumu Nr. 376 122.7. apakšpunktā nosaka Zāļu valsts aģentūrai pienākumu publicēt tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņu izskatīšanas iesniegumu formas. Ņemot vērā, ka iesniegumus zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanai zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem iesniedz elektroniski Eiropas Savienības elektroniskās sistēmas platformas ietvarā - caur Eiropas kopējā zāļu reģistrācijas iesniegšanas portālu *CESP* (pieejama tīmekļvietnē https://cespportal.hma.eu) vai Eiropas Zāļu aģentūras drošas failu apmaiņas sistēmā *Eudralink* (pieejama tīmekļvietnē <https://eudralink.ema.europa.eu>), MK noteikumi Nr. 376 ir jāgroza, konkretizējot dokumentu iesniegšanas kārtību (Noteikumu projekta 27. un 29. punkts - *attiecībā uz MK noteikumu 122.7. apakšpunktu*).***4) Konkretizēt prasības, kādām jāatbilst zāļu aprakstā iekļautajai informācijai.***Regulējums MK noteikumu Nr. 376 89.2. apakšpunktā nosaka, kādām prasībām jāatbilst informācijai zāļu aprakstā, bet redakcija nav pietiekoši skaidra. Prasības, kādām jāatbilst informācijai zāļu aprakstā regulē konsolidētās Direktīvas 2001/83 21. panta 2. punkta norma. Konkretizējot MK noteikumu Nr. 376 89.2. apakšpunkta normu, regulējums tiek paradīts skaidrāks un ir nodrošināta lielāka atbilstība Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV" \t "_blank) 21. panta 2. punkta normai. Grozījums MK noteikumos Nr. 376 risina šo problēmsituāciju (Noteikumu projekta 19. punkts).***5) Noteikt obligātu zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu elektroniskā dokumenta formā.***Regulējums MK noteikumos Nr. 376 (122.8. apakšpunkts un 1. pielikums) neveicina elektronisko dokumentu apriti, jo nenosaka obligātu zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu elektroniskā formā, bet paredz zāļu reģistrācijas apliecības un tās dublikāta izsniegšanu papīra formā un pēc pieprasījuma - elektroniski. Pašreiz MK noteikumu Nr. 376 1. pielikumā zāļu reģistrācijas apliecībā ir norādīta rekvizīta ”Zīmogs” vieta, kas rada risku atteikumam reģistrācijas apliecību izsniegt elektroniski, jo uz elektroniskiem dokumentiem nevar norādīt zīmogu.Konkretizējot regulējumu MK noteikumos Nr. 376, augstākminēto minētos dokumentus būs iespējams saņemt gan papīra dokumenta, gan elektroniskā formā. Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanai elektroniski atsevišķa maksa netiks piemērota. Savukārt, lai motivētu pakalpojumu saņēmējus dokumentus saņemt elektroniskā formā, minēto dokumentu izsniegšanai papīra formā ir jānosaka samazināta cena atbilstoši izmaksām, ko sastāda dokumentu sagatavošana papīra formā.Līdz ar to veicamas izmaiņas Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumos Nr. 873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”, nosakot, ka par minēto dokumentu izsniegšanu papīra formā piemērojama papildus maksa par A 4 formāta lapu, kāda noteikta Pielikuma 83. punktā - 1.42 euro par lapu. Zāļu reģistrācijas apliecības un tās dublikāta izsniegšanai papīra formātā par maksu jāievieš pārejas periods, kas dod iespēju personai, uz kuru normatīvais regulējums attiecas, laicīgi iepazīties ar normām par maksas ieviešanu zāļu reģistrācijas apliecībai un tās dublikāta izsniegšanai papīra formā.Līdz ar to nosakot zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu elektroniski, tiek veicināta elektronisko dokumentu aprite, un tas atrisina minēto problēmsituāciju (Noteikumu projekta 29. un 30. punkts - *attiecībā uz MK noteikumu 122.8. apakšpunktu*, 31., 32. un 144. punkts).***6)* *Tehniskie grozījumi.***1. Saistībā ar šīs sadaļas 1), 2) un 3) b) punktā minēto MK noteikumu Nr. 376 84.1. apakšpunkts un 11.3, 12., 84.1, 85.6 un 107. punkts tiek tehniski precizēts (Noteikumu projekta 2., 5., 8., 12., 13., 15. un 26. punkts). MK noteikumu 11.4 punkts tiek konkretizēts, jo izmaiņu izskatīšanu zālēm regulē Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV" \t "_blank), no kuras darbības jomas ir izslēgta izmaiņu izskatīšana vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām homeopātiskajām, antropozofiskās un augu izcelsmes zālēm (Noteikumu projekta 3. punkts).2. Tā kā MK noteikumu Nr. 376 11. punktā ietverts Regulas 1234/2008 saīsinājums, tiek precizēts MK noteikumu Nr. 376 40.4. apakšpunkts, nodrošinot atbilstību Ministru kabineta 2009. gada 3. februāra noteikumu Nr. 108 “Normatīvo aktu projektu sagatavošanas noteikumi” 2.3. apakšpunktam (turpmāk ‑ MK noteikumi Nr. 108) (Noteikumu projekta 6. punkts).3. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 85. punktā nodrošina atbilstību MK noteikumu Nr. 108 2.1. apakšpunktam, svītrojot lieko saīsinājumu (Noteikumu projekta 14. punkts).4. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 91.6.4. apakšpunktā padara normu skaidrāku attiecībā uz to, kādus riska pārvaldības sistēmas pasākumus jāiekļauj lēmumā par zāļu reģistrēšanu (Noteikumu projekta 20. punkts).5. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 122.1. apakšpunktā, izslēdzot dublējošās normas (par komisiju procedūru publiskošanu) ar MK noteikumu Nr. 376 122.3. apakšpunktu, nodrošina atbilstību MK noteikumu Nr. 108 3.3. apakšpunktam (Noteikumu projekta 28. punkts).6. Grozījums MK noteikumu Nr. 376 82. punktā redakcionāli konkretizē reģistrācijas īpašnieka maiņai iesniedzamos datus (Noteikumu projekta 10. punkts). |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrijaZāļu valsts aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | 1. Zāļu reģistrācijas īpašnieki2. Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskais regulējums 1. mērķa grupai ietekmēs zāļu reģistrācijas īpašniekus un viņu pilnvarotos pārstāvjus Latvijā, jo informāciju par izmaiņu apstiprināšanu reģistrētajām zālēm, kad Latvija ir iesaistītā dalībvalsts zāļu reģistrācijas īpašnieki iegūs no atsauces dalībvalsts kompetentās iestādes, kā arī zāļu reģistrācijas īpašnieki un viņu pilnvaroti pārstāvji izmaiņu izskatīšanas procesu varēs redzēt Aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/%22%20%5Ct%20%22_blank) un skatoties informāciju Zāļu valsts aģentūras informatīvajā sistēmā (ZVAIS), kur būs redzams, kad procedūra ir pabeigta, jo šajā sistēmā ir redzams izmaiņu statuss. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas 1. mērķa grupai nepārsniedz Ministru kabineta 2005. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 25. punktā juridiskām personām norādīto summu 2000 *euro* gadā, bet fiziskām personām nepārsniedz 200 *euro*.Saistībā ar datu iesniegšanu zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņas gadījumā, zāļu reģistrācijas īpašniekiem kopumā administratīvais slogs nemainās (I sadaļas 2. punkts 2) apakšpunkts).Saistībā ar izmaiņām informācijas publiskošanā tīmekļa vietnē Zāļu valsts aģentūrai kopumā administratīvais slogs nemainās (I sadaļas 2. punkts 3) d) apakšpunkts). |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projektā paredzēto pasākumu īstenošanu Zāļu valsts aģentūra nodrošinās pašu ieņēmumu ietvaros. |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Nepieciešams sagatavot grozījumus Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumos Nr. 873 "[Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis](http://likumi.lv/ta/id/260015-zalu-valsts-agenturas-maksas-pakalpojumu-cenradis%22%20%5Ct%20%22_blank)", nosakot maksu par zāļu reģistrācijas apliecības un tās dublikāta izsniegšanu papīra formātā. Plānotais spēkā stāšanās termiņš - 2019. gada 1. janvāris. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Veselības ministrija. |
| 3. | Cita informācija | Izvērtējama nepieciešamība grozīt Farmācijas likumu, jo Farmācijas likuma 5. panta 3. punkta norma paredz deleģējumu Ministru kabinetam noteikt zāļu reģistrēšanas kārtību, savukārt zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma un dokumentācijas novērtēšanas procesu nosaka Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV" \t "_blank) unRegula 1234/2008, un tas atšķiras no Administratīvā procesa likumā noteiktās kārtības. |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Regula 1234/2008Direktīva 2001/83 |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **1. tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Regula 1234/2008Direktīva 2001/83 |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Regula 1234/2008(Ievaddaļa, 2. punkts) | 3. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 4. pants 1. punkts | 4. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 9. pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.2. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 10. pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.2. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 11. pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.2. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 11. pants 1. punkta b) apakšpunkts | 28. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 13.b pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.1. apakšpunktu)*  | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 13.c pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.1. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 13.e pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.1. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 13.e pants b) apakšpunkts | 28. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 19. pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.3. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 20. pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.1.un 11.2. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regula 1234/2008 I nodaļa 23. pants | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.1. un 11.2. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Regulas 1234/2008 I pielikums | 1. punkts *(attiecībā uz MK noteikumu Nr. 376 11.3. apakšpunktu)* | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/8317. pants 1. punkts  | 18. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/8321. pants 2. punkts  | 19. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/8328. pants 2. punkts | 21. un 22. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/8328. pants 3. punkts | 23. un 24. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/8328. pants 4. punkts | 25. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Direktīva 2001/83125. pants | 28. punkts | Ieviests pilnībā. | Stingrākas prasības nav paredzētas. |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Projekts šo jomu neskar. |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Pirms sabiedriskās apspriedes Noteikumu projekti ir nosūtīts uz el. pasta adresēm Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem: Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācijai, Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijai (LPMA), Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācijai (BRAL), Latvijas Brīvo farmaceitu apvienībai, Aptieku attīstības biedrībai, Aptieku īpašnieku asociācijai, Latvijas Farmācijas arodbiedrībai, Aptieku biedrībai, Latvijas Aptiekāru asociācijai, Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācijai, Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācijai, Latvijas Ārstu biedrībai un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai (SIFFA).Noteikumu projekts ir publicēts Veselības ministrijas tīmekļa vietnē: [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv)Sabiedriskā apspriede, saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 25. augusta noteikumiem Nr. 970 ”Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā”, notika 2017. gada 7. septembrī.Informācija par sabiedrisko apspriedi pieejama elektroniskajā vietnē [www.vm.gov.lv](http://www.vm.gov.lv) |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | Sabiedriskajā apspriedē 2017. gada 7. septembrī piedalījās SIFFAs pārstāvji, paužot arī LPMA un BRAL viedokli. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Sabiedriskajā apspriedē SIFFA kopumā neiebilda pret izstrādāto Noteikumu projektu un atzinīgi vērtē Noteikumu projektā iekļautās izmaiņas par zāļu reģistrācijas iesnieguma izskatīšanas laika samazināšanu decentralizētajā procedūrā reģistrētajām zālēm līdz 14 dienām, par prasību konkretizēšanu, kādām jāatbilst zāļu aprakstā iekļautajai informācijai un par zāļu reģistrācijas apliecības obligātu izsniegšanu elektroniskā dokumenta formā.Sabiedriskās apspriedes laikā tika skaidrota Noteikumu projektā ietverto grozījumu jēga un anotācija ir precizēta. SIFFAs, BRAL un LPMA ierosinājums papildus zāļu aprakstā iekļautajai frāzei: “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas” norādīt, ka pacienta lietā bioloģiskas izcelsmes zāļu blakusparādību uzraudzības un zāļu izsekojamības nolūkā ir jānorāda zāļu nosaukums un sērijas numurs, nav ņemts vērā, jo jautājumus neskar zāļu reģistrēšanas kārtību un nav saistīts ar šajā noteikumu projektā iekļautajām normām. “Standartizētā” teksta: “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas” iekļaušana zāļu aprakstā nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Direktīvas Nr. 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 1. panta 3. punkta norma, un tā neparedz detalizētāku skaidrojumu. Savukārt Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi zāļu apraksta standartizēto formu, līdz ar to papildus informācijas iekļaušana tajā ir jāsaskaņo ar visām dalībvalstīm.Tā kā zāļu reģistrācijā papildus uzraudzība tiek noteikta ne visām bioloģiskas izcelsmes zālēm, prasība par zāļu nosaukuma un sērijas norādi pacienta lietā nebūtu attiecināma uz visām bioloģiskas izcelsmes zālēm (piemēram, fermentu preparāti). Skatoties SIFFAs ierosinājumu noteikt ar regulējumu prasību pacienta lietā norādīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru bioloģiskas izcelsmes zāļu blakusparādību uzraudzības un zāļu izsekojamības nolūkā, izskatāms, kā ārsts var iegūt informāciju attiecībā uz pacientam izsniegtajām bioloģiskās izcelsmes zālēm (piemēram, e - veselības ietvarā) un, nepieciešamības gadījumā, attiecīgu regulējumu paredzot citos normatīvajos aktos, piemēram, par medicīnisko dokumentāciju.Attiecībā uz SIFFAs, BRAL un LPMA priekšlikumu papildināt Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumus Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība", ar tekstu : “Ja zāles ir bioloģiskas izcelsmes, ziņojot par blakusparādībām, jānorāda zāļu oriģiālnosaukums un sērijas numurs”, jautājums ir jāvērtē, jo šo noteikumu 1. pielikumā jau ir norādīts, ka ziņojumā par zāļu blakusparādībām ir jāiekļauj bioloģiskajām zālēm nosaukums un sērijas numurs.  |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija un Zāļu valsts aģentūra |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts neietekmē pārvaldes funkcijas un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide vai esošo institūciju reorganizācija nav nepieciešama. Projekts neietekmē institūciju cilvēkresursus. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidents,

veselības ministra pienākumu izpildītājs                                  Māris Kučinskis

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš

Mača 67876117

inguna.maca@vm.gov.lv